

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

УЗАРА®
(UZARA®)

Склад:

діюча речовина: сухий екстракт узари;

1 таблетка містить 40 мг сухого екстракту узари (висушені корені *Xysmalobium undulatum*) (4-6:1) (екстрагент метанол 50 % (об/об)), що еквівалентно 200 мг сухого кореня узари;

допоміжні речовини: кальцію карбонат (Е 170); сироп глюкози (суха речовина); борошно з зерен цареградського стручка; лактоза, моногідрат; магнію оксид легкий; магнію стеарат; віск монтановий гліколевий; олія рицинова; сахароза; шелак; кремнію діоксид колоїдний безводний; тальк; декстрин; крохмаль пшеничний; титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антидіарейні засоби.

Код АТХ А07ХА.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антидіарейний засіб рослинного походження. Біологічно активні речовини коренів узари, головним чином, глікозиди, фітостерини, дубильні речовини, виявляють спазмолітичну активність, пригнічують перистальтику кишечника, чинять в'язучу та антисекреторну дію.

Фармакокінетика.

Не досліджувалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткочасне симптоматичне лікування гострої неспецифічної діареї.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до активного компонента або до інших складових препарату.
- Лікування серцевими глікозидами.
- Гіпокаліємія.
- Гіпомагніємія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Однчасне застосовування препарату з хінідином, кальцієм, серцевими глікозидами, салуретиками або попереднє лікування препаратами, які мають у своєму складі кортизон, може призвести до виникнення побічних реакцій з боку серцевої діяльності, таких як підсилене серцебиття та аритмія.

Особливості застосування.

При шлунково-кишкових захворюваннях важливо вживати достатньо рідини та електролітів.

Слід проконсультуватися з лікарем, якщо діарея продовжується більш ніж 2 дні, містить кров або супроводжується підвищеною температурою.

З обережністю призначають препарат хворим із порушеннями нервової провідності та провідної системи серця, розладами шлунково-кишкового тракту, непрохідністю кишечника та при внутрішньовенному введенні кальцію, тому що глікозиди узари мають структурну подібність із серцевими глікозидами.

Не слід перевищувати рекомендовані дози для запобігання розвитку ефектів типових для серцевих глікозидів!

Хворим на глютену хворобу (захворювання кишечника пов'язане з іперчутливістю до глютену) та цукровий діабет слід брати до уваги, що препарат Узара®, таблетки, вкриті оболонкою, містить пшеничний крохмаль (до складу якого входить глютен) та глюкозу. Пацієнти з алергією на пшеницю не повинні застосовувати цей лікарський засіб.

Узара® таблетки, вкриті оболонкою, містить глюкозу, лактозу та сахарозу. Пацієнти, що страждають на рідкісну спадкову непереносимість галактози, рідкісну спадкову непереносимість фруктози, лактазну недостатність, недостатність сахарази-ізомальтази, пацієнти з синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати цей лікарський засіб.

При наявності непереносимості деяких цукрів, необхідна консультація з лікарем.

Перехресні реакції при проведенні імунологічних тестів.

Дослідження *in vitro* показали хибно-позитивні реакції при проведенні імунологічних тестів на виявлення сироваткового дигоксину. Внаслідок перехресної реакції глікозидів узари хибно-позитивні реакції спостерігаються також при проведенні імунологічних тестів на виявлення дигітоксину. Після одноразового прийому 300 мг препарату (сухого кореня узари) титри дигітоксину виявилися еквівалентними до надзвичайно токсичної концентрації дигітоксину 517 нг/мл (нормальний рівень ≤ 50 нг/мл).

Після застосування лікарського засобу результати імунологічних тестів визначення концентрації дигоксину або дигітоксину можуть бути істотно порушені; вони не можуть бути інтерпретовані відносно до глікозидів наперстянки та узари.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендовано застосовувати препарат Узара® в період вагітності або годування груддю через недостатнє вивчення впливу препарату на плід/немовля.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Слід бути обережними при керуванні транспортними засобами, оскільки іноді застосування препарату може спричинити судоми, порушення серцевого ритму.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати перорально.

Дорослі та діти віком від 12 років: початкова доза препарату Узара® становить 5 таблеток (еквівалентно 1000 мг сухого кореня узари) одноразово в перший день лікування. Потім препарат приймають по 1 таблетці 3-6 разів на добу (еквівалентно 600-1200 мг сухого кореня узари відповідно), запиваючи невеликою кількістю рідини, до зникнення симптомів діареї.

Максимальна добова доза – 6 таблеток (еквівалентно 1200 мг сухого кореня узари).

Діти від 6 до 11 років: початкова доза препарату Узара® становить 1 таблетку 3 рази на добу в перший день лікування (еквівалентно 600 мг сухого кореня узари). Потім препарат приймають по 1 таблетці 2-3 рази на добу (еквівалентно 400-600 мг сухого кореня узари відповідно), запиваючи невеликою кількістю рідини, до зникнення симптомів діареї.

Максимальна добова доза – 3 таблетки (еквівалентно 600 мг сухого кореня узари).

Препарат застосовувати незалежно від прийому їжі.

Тривалість курсу лікування не має перевищувати 5 діб. Якщо діарея продовжується понад 3-5 діб, необхідно негайно звернутися до лікаря.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування.

Передозування може проявитися порушеннями з боку серця, шлунково-кишкового тракту, нервової системи, внаслідок інтоксикації глікозидами наперстянки.

Не існує типової послідовності розвитку проявів інтоксикації.

Кардіотоксичний вплив глікозидів іноді може мати фатальні наслідки.

У дітей найчастішим та найпершим симптомом передозування дигоксинами є аритмія з розвитком синусової брадикардії.

При гострому передозуванні можливий розвиток гіперкаліємії.

Лікування інтоксикації.

При помірній інтоксикації, слід припинити застосування Узари® та ретельно спостерігати за станом хворого. Слід уникати та коригувати електролітний та/чи кислотний дисбаланс, який може призвести до зниження толерантності до глюкози.

Гостра серцева аритмія.

Слід уважно стежити за ЕКГ хворого, плазмовими концентраціями калію та дигоксину, проводити інтенсивне лікування, залежно від клінічної картини:

Гіпокаліємія.

Підвищити плазмові концентрації калію до вищої межі норми (протипоказання: ретроградна АВ-блокада в хворих, які не приймають пейсмейкерну терапію).

Комплексна шлуночкова аритмія.

В/в введення 250 мг фенітоїну за 10 хвилин, далі 100 мг лідокаїну перорально, потім 2 мг/хвилину в/в.

Аритмія за типом брадикардії

Призначення парасимпатолітичних засобів (атропін, іpratропію бромід) трансвенозно.

Гіпомагніємію слід коригувати.

Інтоксикація, що загрожує життю.

Промивання шлунка (в разі недавньої інтоксикації), прийом активованого вугілля, холестираміну чи коlestиполу.

У випадку розвитку серйозної гіперкаліємії застосовувати внутрішньовенні вливання розчину глюкози та інсуліну.

Побічні реакції.

Зрідка можуть виникати такі побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції на компоненти препарату: почервоніння, набряк та висипання на шкірі; реакції гіперчутливості, включаючи набряк обличчя.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота та блювання.

З боку серцево-судинної системи: порушення серцевого ритму, судоми.

При появі побічних реакцій, зокрема, реакції гіперчутливості слід проконсультуватися з лікарем. Крохмаль пшеничний може спричинити реакції гіперчутливості.

Термін придатності. 5 років.

Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Лікарський засіб не потребує особливих умов зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів із інструкцією у картонній коробці, з маркуванням українською мовою.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (*випуск серій*).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Німеччина, 61118 Бад Фільбель, Стадаштрассе 2-18.